Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



EP 0 888 757 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag: 07.01.1999 Patentblatt 1999/01

(51) Int. Cl.⁶: A61F 2/06

(11)

(21) Anmeldenummer: 97810417.2

(22) Anmeldetag: 30.06.1997

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT BE CH DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU MC NL PT SE
Benannte Erstreckungsstaaten:

AL LT LV RO SI

(71) Anmelder:

Corotec Medizintechnik GmbH 55270 Klein-Winternheim (DE) (72) Erfinder: Hassdenteufel, Hans 55128 Mainz (DE)

(74) Vertreter:

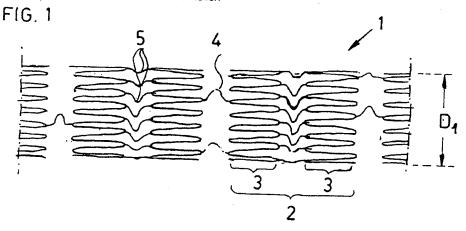
Patentanwaltsbüro Feldmann AG Kanalstrasse 17 8152 Glattbrugg (CH)

(54) Intraluminales Implantat

(57) Ein intraluminales Implantat (1) ist aus einem nachtlosen, dünnwandigen Metallrohr gefertigt. Es besteht aus lauter expandierbaren Ringen (2), wobei benachbarte Ringe (2) über einen oder zwei streckbare Stege (4) miteinander verbunden sind. Jeder radial expandierbare Ring (2) kann aus zwei oder mehreren aufweitbaren Reifen (3) bestehen. Benachbarte Reifen

(3) sind wiederum durch in achsialer Richtung streckbare Stege (5) miteinander verbunden.

Ein solcher Stent ist hochflexibel und ändert seine Längsausdehnung bei der Aufweitung praktisch nicht.



EP 0 888 757 A1

Beschreibung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein intraluminales Implantat zur Aufweitung eines Blutgefässes gemäss Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Intraluminale Implantate zur Aufweitung von Blutgefässen, die einen ersten Durchmesser aufweisen und nach Plazierung im Blutgefäss auf einen zweiten Durchmesser aufgeweitet werden können, sind seit 1978 bekannt. Bei den ältesten Implantaten handelt es sich um einfache, wendelförmig gewickelte Drahtspulen, die vorgespannt eingebracht werden und an der gewünschten Stelle im Lumen losgelassen werden, so dass sie sich entspannen können und dabei die Gefässwand radial nach aussen drücken. Die Applikation federelastischer Stents wurde mit der Verbreitung der Ballonkatheter ersetzt durch plastisch verformbare Implantate.

Diese Implantate sind im wesentlichen in drei Grundtypen vorhanden. Gewickelte endlose Drahtgebilde sind aus den Dokumenten EP-A-0'282'175, EP-A-0'312'852, EP-A-0'378'151 oder US-A-5'133'732, US-A-5'135'536 und US-A-5'562'697 oder DE-A-44'32'938, um nur einige zu nennen, bekannt. Diese Stents sind nicht sehr formstabil und sind entsprechend diffizil in Bezug auf das Aufbringen auf den Ballonkatheter.

Die weitaus grösste Anzahl intraluminaler Implantate besteht aus einem Geflecht aus mehreren Drähten, die äusserst aufwendig geformt und stellenweise durch Punktschweissung versteift sind. Eine Auswahl solcher Stents zeigen die EP-A-0'421'729, EP-A-0'423'916, EP-A-0'480'667, EP-A-565'251 oder EP-A-0'744'164, um nur einige zu nennen. Herstellungstechnisch sind diese Implantate äusserst aufwendig und entsprechend teuer.

Der hier interessierende Stent ist ein intraluminales Implantat, welches aus einem dünnwandigen Rohr mittels einem Laser zu einem maschigen Gebilde ausgeschnitten wird. Solche Implantate haben den grossen Vorteil, dass sie eine absolut glatte zylindrische Oberfläche haben im nicht aufgeweiteten Zustand und sich folglich leicht auf einen Ballonkatheter aufbringen lassen und auch keinen relevanten Reibungswiderstand bei der Einführung und dem Transport in einem Gefäss bewirken.

Die verbleibenden flachen Stege haben eine Dicke, die wesentlich unter der Dicke von Drähten für geflochtene Stents mit vergleichbarem Diameter liegt. Entsprechend reduziert sich der Gesamtdurchmesser des Implantates, was den Einsatz in Gefässen mit geringerem Innendurchmesser erlaubt.

Eine erste Ausführung gemäss der EP-B-0'221'570 zeigt ein Implantat, das aus einem Rohrstück besteht, in dem lauter in achsialer Richtung verlaufende rechtekkige Ausnehmungen ausgelasert sind. Im nicht aufgeweiteten Zustand ist ein solches Implantat praktisch biegesteif. Dies begrenzt die Länge des Stents und verlangt gegebenenfalls die Setzung von mehreren aufeinanderfolgenden Stents. Diese nicht überlappend, jedoch relativ dicht aufschliessend anzubringen, ist hei-

kel. Entsprechend sieht eine weiterentwickelte Lösung vor, dass der an sich gleich gestaltete Stent aus mehreren über Stege einstückig miteinander verbundenen Abschnitten besteht, wie dies aus der US-A-5'195'984 hervorgeht, die den Oberbegriff des Patentanspruches 1 bildet. Die Flexibilität dieser Lösung entspricht einer groben Gliederkette und neigt zur Knickung.

Bei allen bekannten, aus einem Rohr gefertigten intraluminalen Implantaten erfolgt bei der Aufweitung des Durchmessers eine Verkürzung in achsialer Richtung. Diese Verkürzung ist schwer abzuschätzen, da sie in direktem Bezug zur Aufweitung steht. Dies erschwert dem Arzt die exakte Wahl des richtigen Stents und dessen korrekte Plazierung.

Die vorliegende Erfindung stellt sich zur Aufgabe, ein luminales Implantat der eingangs genannten Art derart zu verbessern, dass es im nicht aufgeweiteten Zustand in achsialer Richtung flexibler ist und bei der Aufweitung keine relevante Längenänderung erfährt und nach der Aufweitung achsiale und radiale elastische Eigenschaften besitzt, um den Verformungen der Koronargefässe beim Herzschlag zu entsprechen.

Diese Aufgabe löst ein Implantat mit den Merkmalen des Patentanspruches 1. Weitere vorteilhafte Ausgestaltungsformen gehen aus den abhängigen Patentansprüchen hervor und deren Bedeutung ist in der nachfolgenden Beschreibung erläutert.

In der Zeichnung ist eine bevorzugte Ausführungsform des Erfindungsgegenstandes stark vereinfacht dargestellt. Es zeigt:

- Figur 1 einen Abschnitt eines luminalen Implantates in der Seitenansicht im nicht aufgeweiteten Zustand, in dem es in ein Gefäss eingeführt wird und
- Figur 2 denselben Abschnitt des Implantates im aufgeweiteten Zustand.
- Figur 3 zeigt einen Vertikalschnitt senkrecht zur Längsachsrichtung entlang der Linie III in Figur 2 und
 - Figur 4 einen ebensolchen Schnitt entlang der Linie IV wie in Figur 2 dargestellt;
 - Figur 5 stellt eine Abwicklung einer weiteren Ausgestaltungsform dar, ebenso wie
- Figur 6 eine Abwicklung eines kürzeren Stentes zeigt.

Das erfindungsgemässe intraluminale Implantat wird vorzugsweise in Blutbahnen eingesetzt und hier wiederum bevorzugterweise in Koronargefässen. Wie bereits eingangs erwähnt ist das hier interessierende intraluminale Implantat aus einem dünnwandig en, nahtlosen Rohr aus Stahl für chirurgische Implantate gefer-

45

tigt. Aus diesem flächigen Gebilde werden mittels einem Laser Zwischenräume ausgeschnitten, so dass schlussendlich ein Gebilde ähnlich einem Netz beziehungsweise einem netzförmigen Strumpf entsteht. Diese verbleibenden Wandpartien haben somit die Dicke der ursprünglichen Wandstärke des Ausgangsrohres. Die hierzu verwendeten Wandstärken liegen üblicherweise zwischen 0,04 und 0,2 mm. Der Aussendurchmesser des nahtlosen Rohres liegt üblicherweise zwischen 1,0 und 5 mm. Die Breite der verbleibenden Wandbereiche kann selbstverständlich ebenfalls variieren.

In der Zeichnung ist das intraluminale Implantat, auch Stent genannt, vereinfacht in einer Seitenansicht dargestellt. Alle Materialbahnen sind nur als einfache Linien dargestellt. In Realität haben sie selbstverständlich eine flächige Ausdehnung, wie dies oben erklärt ist. Der Einfachheit halber wird auf diese flächige Darstellung jedoch verzichtet. Wegen der Durchbrüche, die durch die Wegätzungen entstehen, wären prinzipiell die Materialbereiche auf der von der Ansichtsseite her entfernt gelegenen Seite des rohrförmigen Gebildes auch sichtbar. Auf deren Darstellung wurde jedoch verzichtet. Somit stellt eigentlich die Seitenansicht nur eine Ansicht eines Halbrohres dar.

Die Länge eines Stents kann prinzipiell variieren. Einerseits wird er entsprechend der medizinischen Indikation dimensioniert und andererseits wird seine minimale Grösse und maximale Länge durch den verwendeten Ballonkatheter begrenzt. In der Zeichnung ist lediglich ein Abschnitt des intraluminalen Implantates dargestellt. Das gesamte intraluminale Implantat 1 besteht aus einer Vielzahl expandierbarer Ringe 2, die lauter achsiale Abschnitte des insgesamt zylindrischen Stents darstellen. Diese Ringe oder Ringabschnitte 2 sind expandierbar. Dies Aufweitung in radialer Richtung erfolgt wie üblich mittels eines Ballonkatheters. Jeder expandierbare Ring 2 kann aus einem oder aus mehreren in der Fläche mäanderförmig verlaufenden Reifen 3 bestehen. Unter mäanderförmig verlaufenden Reifen werden hier Reifen verstanden, die in der zylindrischen Fläche, die sie aufspannen, der Materialstreifen zickzack, sinusförmig oder anders gewellt verlaufen können. Im hier dargestellten Beispiel verlaufen diese Materialstreifen wellenförmig. Hierbei sind die einander entgegengerichteten Kuppen benachbarter Reifen desselben Ringes über Stege 5 miteinander verbunden. Diese Stege verlaufen in achsialer Richtung in der zylindrischen Mantelfläche gekrümmt, beispielsweise zu einem Spitzbogen. Dank diesen Verbindungen sind die einzelnen Reifen 3 relativ zueinander elastisch und plastisch verformbar gehalten, bewirken jedoch trotzdem eine genügende Festigkeit, damit das ohnehin äusserst filigrane Gebilde nicht schon beim Aufsetzen auf den Dilatator zerstört wird. Jeweils zwei benachbarte Ringe 55 2 sind ebenfalls über Stege 4 miteinander verbunden. Um eine grösstmögliche Flexibilität des Stents zu erreichen, wird diese Verbindung auf ein absolutes Minimum

reduziert, um die achsiale Flexibilität des Stents zu optimieren. Im einfachsten Fall wird man zwischen zwei benachbarten Ringen lediglich einen einzigen Steg 4 vorsehen. Bevorzugterweise wird man jedoch zwei Stege 4 anbringen, wobei diese jedoch nicht einander diametral gegenüber angeordnet sind sondern einen stumpfen Winkel, vorzugsweise von etwa 120° zwischen einander einschliessen. Die Stege 4 zwischen aufeinanderfolgenden Ringen werden jeweils um einen bestimmten Winkel versetzt angeordnet. Durch diese Anordnung ist die Biegsamkeit des Stents in jeder von der achsialen Richtung abweichenden Richtung etwa gleich gross.

Während der Abschnitt des intraluminales Implantates gemäss der Figur 1 einen ersten Durchmesser von D₁ aufweist, hat derselbe Abschnitt in Figur 2 den aufgeweiteten Durchmesser D_v. In der Zeichnung erkennt man, dass bei der Aufweitung die Erstreckung in achsialer Richtung sich praktisch kaum verändert hat. Zwar reduziert sich bei der Aufweitung des Durchmessers von D_1 auf D_v die Breite der Reifen 3 auf die Breite der Reifen 3', doch ist diese Breitenveränderung relativ minimal und wird durch die Streckung der streckbaren Stege 5 zwischen den Reifen weitgehend kompensiert. Die leichte Verkürzung der Reifen 3 führt zu einer ebenfalls geringfügigen Verkürzung der Ringe 2 in achsialer Richtung zu einer Länge 2'. Diese Längenänderung wird durch den einzigen beziehungsweise durch die zwei streckbaren Stege 4 leicht aufgefangen. Auch die Stege 4 haben eine spitzbogenförmige Gestaltung. Es hat sich dabei gezeigt, dass es von Vorteil ist, die Spitzbogenrichtung der Stege 4 zwischen benachbarten Ringen und die Spitzbogen der Stege 5 zwischen benachbarten Reifen 3 einander entgegengesetzt aus-

Wegen der hier gewählten Darstellungsform geht die Dreidimensionalität des Implantates 1 verloren. Aus den Figuren 3 und 4, welche Vertikalschnitte durch den Stent entlang den Linien III beziehungsweise IV in der Figur 2 zeigen, ersieht man die zylindrische Gestaltung. Beim Schnitt entlang der Linie III gemäss der Figur 3 werden sämtliche Stege 5 zwischen zwei benachbarten Reifen 3 desselben Ringes 2 geschnitten. Leicht übertrieben ist die etwa flächige Ausdehnung der Stege erkennbar. Beim Schnitt gemäss der Figur 4 werden die lediglich zwei streckbaren Stege 4 zwischen zwei benachbarten Ringen 2 gezeigt. Die beiden Stege 4 schliessen einen Winkel α ein. Dieser Winkel wird vorzugsweise zwischen 90 und 180° gewählt. Im darauffolgenden Spaltbereich zwischen zwei benachbarten Ringen 2 sind diese beiden Stege 4 unter Beibehaltung des Winkels a um einen gewissen Winkel versetzt angeordnet. In einer gewählten Ausführungsform wurde der Winkel α mit 120° bestimmt und der Versetzungswinkei der Stege aufeinanderfolgender Ringe wurde mit 60° festgelegt. Die Wahl dieser Winkel kann jedoch praktisch beliebig variiert werden.

Implantate stellen immer einen Fremdkörper im

10

Patienten dar. Entsprechend wünscht man diesen so klein wie möglich und so gross wie nötig zu gestalten. Da die Gesamtlänge des Implantates gemäss der Erfindung sich praktisch nicht verändert, braucht der Arzt keinen Verkürzungsfaktor des Implantates mitzuberück- 5 sichtigen, wenn er das erfindungsgemässe intraluminale Implantat verwendet. Bei der Aufweitung des Stents dehnt sich der Ballon des Ballonkatheters dort am stärksten aus, wo er am wenigsten Widerstände findet. Im vorliegenden Fall ist dies immer der Bereich zwischen zwei benachbarten Ringen und im verminderten Auflagebereich am Umfang zwischen zwei benachbarten Reifen. Durch diese Tatsache werden beim Aufblasen des Ballones die Ringe beziehungsweise die Reifen mehr oder weniger stark in achsialer Richtung positioniert. Entsprechend werden die achsial auftretenden Kräfte zu einer Streckung der Stege 4 beziehungsweise 5 führen und nicht lediglich eine Verschiebung der Ringe 2 beziehungsweise der Reifen 3 im Lumen oder auf dem Ballon des Katheters zur Folge haben.

Die Aufweitung des Implantates ohne wesentliche Längenveränderung stellt sicher, dass bei der Aufweitung des Stentes nicht Verschiebungen der Ringe auftreten, die Verletzungen der Gefässwand bewirken

Die ausgesprochen starke Flexibilität des intraluminalen Implantates in jeder von der achsialen Richtung abweichenden Richtung ist derart gross, dass sich nach der Entfernung des Ballonkatheters der Stent sogar noch nachträglich dem Verlauf des Lümens anpassen 30 kann, so dass gefürchtete Knickstellen vollkommen vermieden werden. Insbesondere wenn benachbarte Ringe 2 mit zwei Verbindungsstegen 4 miteinander verbunden sind, ist die Biegsamkeit des Stentes besser, wenn die beiden Stege nicht diagonal einander gegenüberliegend angeordnet sind, sondern einen kleineren Winkel von beispielsweise 120° einschliessen.

Zwei weitere Ausgestaltungsformen siond in den Figuren 5 und 6 dargestellt. Die hier dargestellten Stents sind Abwicklungen der dünnwandigen, mittels Laser geschnittenen intraluminalen Implantate. Das Besondere dieser Ausführung besteht darin, dass die Breite der beiden zuäusserst liegenden Reifen 13 grösser ist als die Breite der übrigen Reifen. Entsprechend ist auch die Breite der beiden zuäusserst liegenden 45 Ringe 21 grösser als die Breite der dazwischen angeordneten Ringe 22. Die Breite der Reifen bzw. die Breite der Ringe steht im umgekehrten Verhältnis zur erforderlichen Kraft, um diese auf die gewünschte Grösse in radialer Richtung aufzuweiten. Durch diese Gestaltung soll sichergestellt werden, dass das expandierte Implantat auch an den äussersten Ringbereichen satt an der Lumenwandung anliegt. Der Ballon eines Ballonkatheters neigt prinzipiell eher dazu, mittig stärker auszubauchen als an den Randbereichen. Die hier 55 vorgeschlagene Ausgestaltungsform des Implantates trägt diesem Effekt Rechnung, wobei die Breite der beiden jeweils äussersten Reifen 13 sogar so breit gewählt

wird, dass eine gewisse Ueberkompensation vorhanden ist, so dass der Stent insbesondere in den Randbereichen eher starker ausgeweitet wird als in der Mitte.

Bei der Aufweitung der mäandernden Reifen bzw. Ringe werden die Kuppen 6 der Reifen 13 etwas stärker radial nach aussen gedrückt als die restlichen Bereiche, wobei verformungsbedingt eine gewisse Torsion entsteht, die einem flächigen Aufliegen der Kuppen auf der Lumenwandung entgegenwirkt. UM einen solchen Effekt insbesondere bei den zuäusserst liegenden Kuppen 6 zu vermeiden, sind hier die Kuppen mit flächigen Verbreiterungen 16 versehen. Insbesondere für Stents, die für Lumen mit grösseren Durchmessern verwendet werden, kann es dann auch sinnvoll sein, sämtliche Kuppen 6, mit Ausnahme jener Kuppen, die über Stege 4,5 miteinander verbunden sind, flächig zu verbreitern. Diese Lösung ist in der Figur 6 dargestellt. Aus dem eben erwähnten ergibt sich, dass der Stent gemäss der in Figur 5 dargestellten Abwicklung ein zwar in achsialer Richtung sich länger ausdehnender Stent ist als in Figur 6, dass jedoch der Stent nach Figur 5 für ein Lumen mit geringerem Innendurchmesser geeigneter ist als der Stent nach Figur 6.

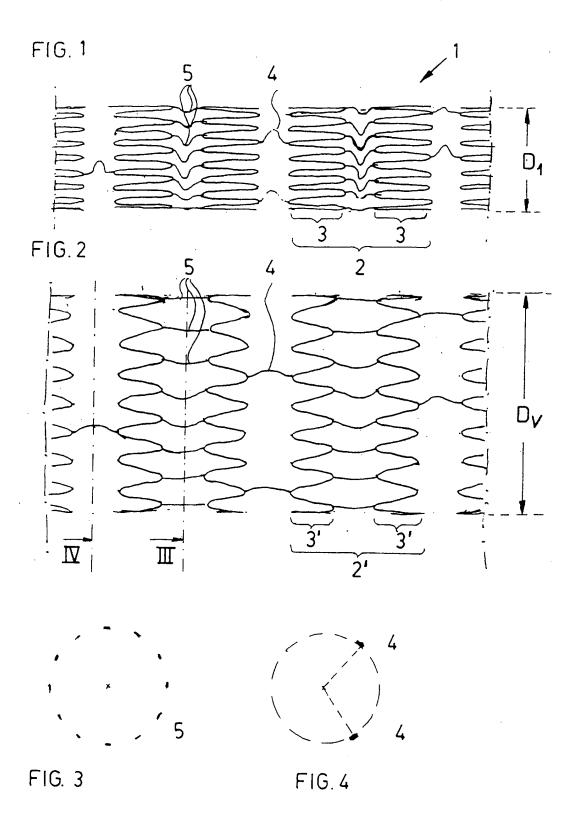
Patentansprüche 1 25

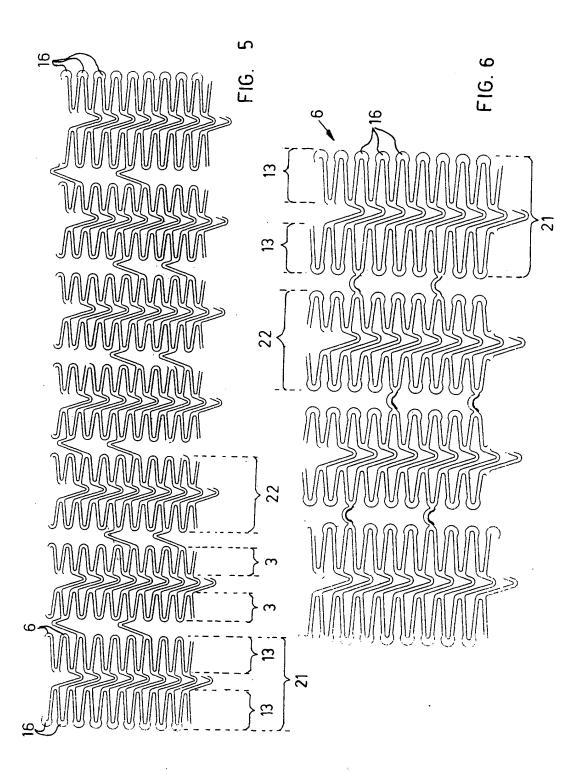
- 1. Intraluminales Implantat (1) zur Aufweitung eines Blutgefässes, bestehend aus einem dünnen rohrförmigen Teil, wobei das rohrförmige Teil einen ersten Durchmesser (D₁) aufweisen kann, der dem intraluminalen Transport des rohrförmigen Teiles dient und einen zweiten, aufgeweiteten, variablen Durchmesser (D_v) aufweisen kann, nachdem vom Inneren des rohrförmigen Teiles aus eine radiale nach aussen gerichtete Kraft aufgebracht ist, und dass der Transport und die Aufweitung mittels einem Ballonkatheter erfolgt, wobei der rohrförmige Teil aus einem nahtlosen, dünnwandigen Metallrohr geschnitten ist, dadurch gekennzeichnet, dass der rohrförmige Teil so geschnitten ist, dass lauter expandierbare Ringe (2,21,22) entstehen, wobei jeweils zwei benachbarte Ringe (2,21,22) über maximal zwei, in Axialrichtung des rohrförmigen Teiles streckbare Stege (4) miteinander verbunden sind, und dass jeweils in achsialer Richtung einander folgende Stege (4) radial versetzt sind.
- 2. Intraluminales Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass jeder expandierbare Ring (2,21,22) aus einem oder mehreren mäanderförmig verlaufenden Reifen (3,13) besteht.
- Intraiuminales Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass jeder expandierbare Ring (2) aus mindestens zwei mäanderförmig verlaufenden Reifen (3) besteht, wobei jeweils zwei benachbarte Reifen (3) desselben Ringes über eine Vielzahl von in achsialer Richtung streckbaren Stegen (5) mit-

einander verbunden sind.

- Intraiuminales Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zwei benachbarte, expandierbare Ringe (2) über einen einzigen Steg (4) miteinander verbunden sind.
- 5. Intraluminales Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zwei benachbarte expandierbare Ringe (2) über zwei in achsialer Richtung streckbare Stege (4) miteinander verbunden sind, wobei die beiden dieselben benachbarten Ringe (2) verbindenden Stege (4) um weniger als 180°, vorzugsweise zwischen 60° und 120°, zueinander radial versetzt angeordnet sind.
- Intraluminales Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Stege (4) einen gekrümmt, vorzugsweise spitzbogenförmigen Verlauf aufweisen.
- Intraluminales Implantat nach Anspruch 3 und 6, dadurch gekennzeichnet, dass die achsial streckbaren Stege (4) zwischen benachbarten Ringen (2) und die Stege (5) zwischen benachbarten Reifen (3) beide spitzbogenförmig verlaufen, wobei die Spitzbogen zwischen zwei Ringen (2) in die eine Richtung und die Spitzbogen zwischen zwei Reifen (3) in die andere Richtung weisen.
- 8. Intraluminales Implantat nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die mäanderförmig verlaufenden Reifen (13) in achsialer Richtung weisende Kuppen (6) aufweisen, wobei mindestens die in achsialer Richtung zuäusserst liegenden Kuppen 35 flächige Verbreiterungen (16) aufweisen.
- Intraluminales Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die in achsialer Richtung des Implantates zuäusserst liegenden Ringe (21) eine grössere Breite aufweisen als die dazwischen liegenden Ringe (22).
- 10. Intraluminales Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens die in achsialer Richtung zuäusserst liegenden Reifen (13) eine grössere Breite aufweisen als die übrigen Reifen.
- Intraluminales Implantat nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die die in achsialer Richtung äussersten Ringe (21) bildenden Reifen (13) breiter gestaltet sind als die übrigen Reifen (3)

55







EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeidung

EP 97 81 0417

<u> </u>	EINSCHLÄGIG	E DOKUMENTE		
Kategorie	Kennzeichnung des Doku der maßgeblic	ments mit Angabe, soweit erforderlich hen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int.C1.6)
D,X Y	US 5 195 984 A (SC * Spalte 10, Zeile 35: Abbildungen 7,	12 - Spalte 11. Zeile	1,42,3,6,8	A61F2/06
Y	DE 297 02 671 U (J * das ganze Dokume	OMED IMPLANTATE GMBH)	2,3,6,8	
X	DE 44 18 336 A (AN * das ganze Dokume		1,5	
A	WO 96 26689 A (SCII * Zusammenfassung;	1		
Α	WO 96 03092 A (BRUI			
				RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int.Cl.6)
				A61F
				•
			_	
Der vor		rde für alle Patentansprüche erstellt		
	Recherchenort	Abschüßdetum der Recherche *	.	Prûter
	DEN HAAG	21.November 199		h, C
X : von b Y : von b anger A : techn	TEGORIE DER GENANNTEN DOKI esonderer Bedeutung in Verbindung esonderer Bedeutung in Verbindung en Veröftentlichung derselben Kateg ologischer Hintergrund schriftliche Offenbarung thenflieratur	E: åtteres Patento et nach dem Anm mit einer D: in der Anmeldu oprie L: aus anderen Gi	okument, das jedoci eldedatum veröffent ing angeführtes Dok ünden angeführtes	licht worden ist ument Dokument